＊＊2013 年 4 月 4 日作成(第 3 版)
＊2012 年 3 月 28 日作成（第 2 版）

（＊＊）認証番号:225ABBZX00008000

機械器具　09　コンピューテッドラジオグラフ 70023000
管理医療機器　特定保守管理医療機器（設置）

販売名：ダイレクトディジタイザー　REGIUS MODEL 210

【形状、構造及び原理等】

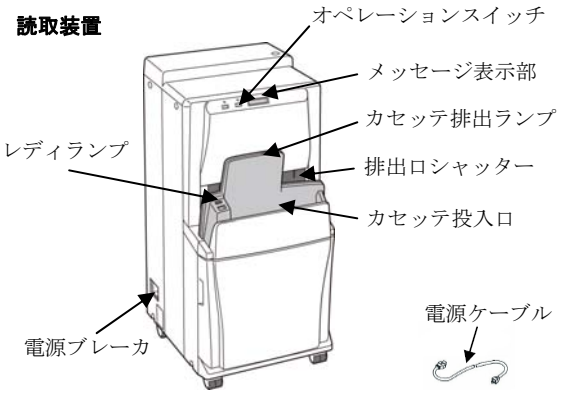
1.　形状、構造

(1) ダイレクトディジタイザーREGIUS MODEL 210（以下 R210 という）は、以下のとおり構成される。

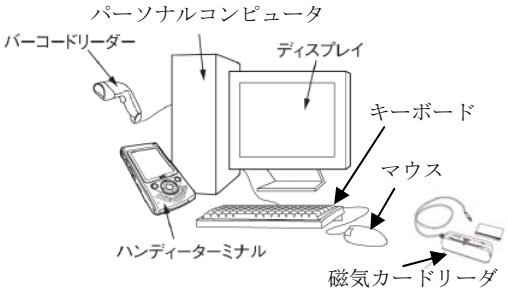
読取装置	
読取装置本体	1 台
電源ケーブル	1 本
コントローラ	
パーソナルコンピュータ（汎用品 IEC60950-1 適合品）	1 又は複数台
キーボード	1 台
マウス	1 台
ディスプレイ（汎用品 IEC60950-1 適合品）	1 又は複数台
バーコードリーダ　(オプション)	1 又は複数台
磁気カードリーダ　(オプション)	1 又は複数台
ハンディターミナル（オプション）	1 又は複数台

(2) R210 各部の名称

読取装置



コントローラ



(3) 電気定格（読取装置のみ）
定格電圧：　AC100V
周波数　：　50/60Hz
消費電力：　1100VA
機器の分類：電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：装着部なし

(4) 本体寸法及び質量（読取装置のみ）
外形寸法（mm）：幅 580×奥行 580×高 1230
質量（kg）：約 170

注意）コントローラは汎用品のため、予告なく変更する場合があります。コントローラの最新の電気定格、寸法及び質量は弊社営業員にお尋ねください。

2.　原理

本システムは、別製品である光輝尽性蛍光板（以下「プレート」という）を内蔵したカセッテを読取装置に収容することにより、プレートに記録された X 線画像情報を読み取り、画像データとして表示する事を目的とした画像読取システムである。

前処理

外部装置である X 線発生装置にカセッテを設置し、カセッテ内部のプレートに被写体の X 線画像情報を潜像の形で蓄積する。撮影時の照射条件データは X 線発生装置から出力され、コントローラのパーソナルコンピュータで受信する。

ステップ 1

読取装置の投入口にカセッテを投入し、カセッテ内部のプレートに潜像化された被写体の X 線画像情報を、レーザー走査と光電変換を行って読み取り、デジタル信号（画像データ）に変換し、パーソナルコンピュータに転送する。

ステップ 2

パーソナルコンピュータでは、デジタル信号（画像データ）に変換された被写体の X 線画像情報の画像処理を行い、ディスプレイに表示させる。さらに、外部装置である放射線科情報システム、オーダ入力装置、画像ファイリング装置、画像記録装置、画像表示装置、サーバー等に転送することができる。

【使用目的、効能又は効果】

光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザビーム等の走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

鮮鋭度(MTF)

高精細読み取り：
1cycle/mmにて 0.58～0.78（副走査）
（レジウスカセッテRP4S110使用時）
マンモ高精細読み取り：
1cycle/mmにて 0.75～0.95（副走査）
（レジウスカセッテRP6M110使用時）

ノイズ(DQE)

高精細読み取り：
1cycle/mmにて 14.0～26.0%（副走査）
（レジウスカセッテRP4S110使用時）
マンモ高精細読み取り：
1cycle/mmにて 25.0～42.0%（副走査）
（レジウスカセッテRP6M110使用時）

アーチファクト

目視確認にてスジ、ムラなきこと。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法手順

(1)　使用前

1)電源投入前のチェック

・電源投入前に、電源ケーブル、及び読取装置本体とパ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ーソナルコンピュータとの通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。
・読取装置本体のカセッテ投入口に異物が混入していないか確認する。

2)立上げ動作
・パーソナルコンピュータの電源スイッチを ON にする。
・読取装置本体の電源ブレーカを ON にする。
・読取装置本体のオペレーションスイッチを ON にする。

(2) 使用中(操作方法)
1)読取装置本体のレディランプが点灯(カセッテ受付可能状態)しているのを確認後、X 線撮影が終了したカセッテを、カセッテ投入口に所定の向きで投入する。
2)投入されたカセッテが読取装置内部に取り込まれた後、投入口シャッタが閉じ、レディランプが点灯する。この状態で、次のカセッテをセットすることが可能となる。
次のカセッテをセットした場合、セットされたカセッテは、装置内に取り込まれたカセッテが排出された後に、連続して処理される。
3)投入されたカセッテは、読取装置内部に取り込まれた後、カセッテを分離し、カセッテ内部のプレートから画像データを読み取られる。
読取られた画像は、デジタルフィルター処理、画像ムラ補正処理などの画像処理を行った後に、パーソナルコンピュータに転送される。
4)パーソナルコンピュータは転送された画像データを保管するとともに必要な画像処理を行い、その情報を患者データ、照射条件データ等と共にディスプレイに表示する。また、この情報を外部装置に転送する。
5)一方、読取装置本体において、画像データが読み取り後、プレートの消去が行われ、消去が完了したカセッテが排出口より排出される。排出時にはカセッテ排出ランプが点滅し、排出後に消灯し排出完了を示す。
6)排出後、次のカセッテがセットされた状態であれば、読取装置本体に取り込まれ画像読み取りを実施する。
(2)の状態となる。)
次のカセッテがセットされていない場合は、レディランプが点灯し、次のカセッテ受付可能状態となる。

(3) 読取装置内の作動
カセッテはカセッテロック開閉位置に停止して、カセッテロックが外されフロント板とプレートに分離される。
分離されたプレートは読取位置に搬送される。
読取位置に搬送されたプレートは、主走査方向と副走査方向のレーザー光によって 二次元的に走査される。
プレートにレーザー光が作用すると X 線量に応じた輝尽光がプレートより発光する。
この輝尽光が集光され、光電変換により電気信号に変換される。
この電気信号が、さらにAD変換により時系列的なデジタル信号(画像データ)に変換され、読み取り終了となる。
読み取り終了後、プレート内に残存する画像データが消去される。
プレートは再びフロント板と合体された上でロックされ、カセッテ投入口に排出される。

(4) 使用後
終了操作を行う。
1)読取装置本体のオペレーションスイッチを OFF にする。
2)読取装置本体の電源ブレーカを OFF にする。
3)パーソナルコンピュータの電源スイッチを OFF にする。

(5) 緊急時の対応
読取装置本体の電源コードを抜くか、電源ブレーカを OFF にする。

操作方法の詳細は本システムおよびコントローラの取扱説明書を参照してください。

(＊＊)［組み合わせて使用する機器等］

適用カセッテ
・販売名: レジウスカセッテ RP4S110
・製造販売業者名: コニカミノルタ株式会社
・届出番号: 13B2X10206000010

・販売名: レジウスカセッテ RP6M110
・製造販売業者名: コニカミノルタ株式会社
・届出番号: 13B2X10206000011

読み取り可能なカセッテサイズ： 10 種類
(半切、大角、大四、四切、六切、18×24cm、24×30cm
15×30cm、18×24cm マンモ、24×30cm マンモ)

【使用上の注意】
1. R210 は病院や診療所等の患者環境外で使用すること。
2. R210 を使用の際は、設置環境、使用環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
3. R210 は水がかからない場所で使用すること。
4. R210 のアースが確実に接続されていることを確認すること。
5. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。付属の電源ケーブルは本装置専用のため、他の装置に使用しないこと。
6. 電源プラグ、電源プラグ先端にゴミや埃を付着させないこと。
7. パーソナルコンピュータにあらかじめ接続されているハードウエア以外のハードウエアを接続しないこと。
8. R210 を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
9. 装置の使用中にパーソナルコンピュータの電源スイッチを OFF または電源ケーブルを抜くことはしないこと。
10. R210 が故障した時にはディスプレイ上のエラーメッセージに従い対処すること。
11. R210 に不具合が発生した場合は電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
12. R210 の上に腰掛けたり登ったりしないこと。転倒により怪我をしたり、装置が破損する恐れがある。
13. R210 は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
14. R210 の近くでは、携帯電話や PHS 等の通信機器の電源を OFF にすること。電波による誤動作または、画像異常の原因となる。また、マイクロ波治療器などの電磁波発生する装置についても通信機器と同様に誤動作または、画像異常の原因となる場合がある。不具合が発生した場合は、最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
15. 雷が発生しそうなときは作業を中断して電源プラグをコンセントから抜くこと。電源プラグを抜く前に雷が鳴り出したら、ケーブル類も含めて装置には触れないこと。
16. 無停電電源装置を使用していて万一停電が発生した場合には、すみやかに装置を終了すること。
17. R210 のカバーを外した状態で使用しないこと。
18. カセッテ処理中に扉を開けないこと。画像情報の消失や画像不良の原因になる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

19. R210 を分解・修理改造をしないこと。装置が動作しなくなるばかりではなく、感電や火災の原因となる。
20. 本システムを移設する場合には、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
21. R210 を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。産業廃棄物は必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
22. あらかじめインストールされているソフトウエアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
23. パーソナルコンピュータの Windows のエクスプローラやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外は行わないこと。
24. 外部装置であるＸ線発生装置にパーソナルコンピュータから照射条件を送信する場合は、Ｘ線発生装置で撮影条件（撮影管電圧、撮影管電流、撮影時間、自動露出制御の設定）を確認してからＸ線照射を行うこと。
25. 液晶ディスプレイは特性上、画面上の一定位置に小さな画欠（輝点、黒点）が現れる場合がある。画像上の小さな輝点、黒点が、液晶ディスプレイの画欠か画像上の情報かを確認して使用すること。
26. 本システムは、画像情報を患者 ID で識別、管理しているため患者 ID が誤っている場合、他患者の情報として登録管理される。患者 ID は間違いが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
27. 患者情報及び検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
28. 患者情報と画像を関連付ける際には、別の患者を選択した状態で他の患者の画像を取り込まないこと。特に、複数患者の画像をまとめて処理する際には、撮影日時なども十分確認した上で関連付けを行うこと。別の患者の画像を取り込んでしまった場合は、修正手順で、正しい患者の画像に関連付けし直すこと。
29. 本システムで、DVD、CD-R 等の光学ディスクやポータブルハードディスク等に出力したデータは、使用者の責任において使用すること。
30. DVD、CD-R 等の光学ディスクはゴミ、埃の多い場所、温度・湿度の高い場所、直射日光の当たる場所、温度差の激しい場所に置かないこと。このような場所に置かれた場合は、メディアに記録したデータを読み取れなくなることがある。

使用上の注意の詳細は、本システムおよびコントローラの取扱説明書を参照してください。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法・設置環境
   水のかからない場所に保管および設置してください。
   気圧、温度，湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管および設置してください。
   傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
   化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
2. 使用環境条件
   温度　：15～30℃
   湿度　：35～80%RH（結露なきこと）
3. 保管環境条件
   温度　：-10～60℃
   湿度　：10～95%RH（結露なきこと）
4. 耐用期間
   指定された保守点検を実施した場合に限り、読取装置本体が 6 年間、パーソナルコンピュータ、ディスプレイ等が 5 年間です。（自己認証（当社データ）による）

   但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります(ハードディスク、パーソナルコンピュータ用冷却ファン、消去ランプ等)。
   装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。
   また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。

【保守点検に係る事項】

1. R210 の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. 使用者による主要な保守点検項目

項　目	点検頻度
①REGIUS プレートのクリーニング	1 週間
②カセッテスタッカの清掃	1 週間
③投入排出部の排出ゴムローラーの水拭き清掃	1 ヶ月
④本体外装の清掃	1 ヶ月
⑤排気口の清掃	6 ヶ月
⑥REGIUS プレートの交換	診断画像劣化時
⑦光学部の埃清掃	使用環境により適宜
⑧冷却用ファン動作確認(パーソナルコンピュータ)	1 週間
⑨内蔵時計時刻確認(パーソナルコンピュータ)	1 週間
⑩操作部ディスプレイの清掃	1 週間
⑪バーコードリーダーの清掃	1 週間
⑫キーボードの清掃	1 ヶ月
⑬マウスの清掃	1 ヶ月

4. 指定された業者による保守点検項目

項　目	点検頻度
①投入排出部の投入/排出ゴムローラーの清掃	1 年
②カセッテ吸着板マグネットの清掃	1 年
③LM ガイドのグリスアップ	1 年
④搬送部ウオームホイールのグリスアップ	1 年
⑤カセッテロック開閉軸ホルダーのグリスアップ	1 年
⑥電源用ファンフィルターの清掃	1 年
⑦消去ランプの交換	約 10,000 ショット
⑧ハードディスクの交換（パーソナルコンピュータ）	5 年、または 20,000 動作時間
⑨システムのバックアップ（パーソナルコンピュータ）	6 ヶ月
⑩ハードディスクのデフラグ（パーソナルコンピュータ）	1 年

保守・点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1201AA01JA01 20130404KM

【包装】

読取装置(読取装置本体、電源ケーブル)一式、
パーソナルコンピュータ(キーボード、マウスを含む)一式、
ディスプレイ一式、
バーコードリーダ(オプション)一式、
磁気カードリーダ(オプション)一式、
ハンディターミナル(オプション)一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(＊＊)製造販売業者名： コニカミノルタ株式会社
住　　所　　： 〒191-8511
東京都日野市さくら町1番地
電 話 番 号　　： 042-589-8421

(＊) 製造業者名 ： コニカミノルタテクノプロダクト
株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。